

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНЕРГОТОН®
(ENERGOTON)

Склад:

діюча речовина: триметазидину дигідрохлорид;

1 таблетка містить 20 мг триметазидину дигідрохлориду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні засоби. Триметазидин. Код АТХ C01E B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного АТФ, забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Триметазидин гальмує β -окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил-КоА тіолазу (3-КАТ), що підвищує окиснення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окиснення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β -окиснення жирних кислот. Посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній метаболізм енергії в умовах ішемії.

Фармакодинамічні ефекти.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішньоклітинні рівні високоенергетичних фосфатів у міокарді. Ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних ефектів.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація триметазидину в крові спостерігається у середньому через 5 годин після прийому таблетки. Упродовж доби концентрація у плазмі крові стабільна: протягом 11 годин після прийому таблетки концентрація триметазидину у плазмі крові не менше 75 % максимальної концентрації. Стан стабільної концентрації встановлюється найпізніше на 60-ту годину. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики триметазидину. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг; зв'язування з білками низьке: за даними вимірювань *in vitro* – 16 %.

Триметазидин виводиться в основному із сечею, переважно у незмінній формі. Період напіввиведення становить у середньому 7 годин для здорових молодих добровольців та 12 годин для осіб віком понад 65 років. Повне виведення триметазидину є результатом ниркового кліренсу, який безпосередньо корелює з кліренсом креатиніну, та меншою мірою є результатом печінкового кліренсу, який з віком зменшується.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку можливе підвищення концентрації триметазидину через вікове зниження функції нирок.

Порушення функції нирок. Концентрація триметазидину в крові збільшується у пацієнтів із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну $\square$ 30– 60 мл/хв) та у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну $<$ 30 мл/хв).

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного.
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено. Зокрема, триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, ацетилсаліциловою кислотою, препаратами β-блокаторів, антагоністів кальцію, препаратами наперстянки (триметазидин не впливає на рівень дигоксину у плазмі крові).

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати для купірування нападів стенокардії, при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда як первинну терапію на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації. У випадку виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно повторно оцінити стан пацієнта та відкоригувати лікування (медикаментозну терапію та можливість реваскуляризації). Триметазидин може спричиняти або погіршувати симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів потрібно направляти до невропатолога для відповідних обстежень. При появі розладів рухів, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи, препарат необхідно відмінити. Такі розлади виникають нечасто і зазвичай зникають після припинення лікування; у більшості пацієнтів – протягом 4 місяців після припинення прийому триметазидину. Якщо симптоми паркінсонізму зберігаються понад 4 місяці після відміни препарату, необхідно звернутися до невропатолога. Можуть бути падіння, пов'язані з нестійкістю ходи або артеріальною гіпотензією, особливо у пацієнтів, які приймають антигіпертензивне лікування (див. розділ «Побічні реакції»). Необхідно з обережністю призначати триметазидин:

- пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»);
- пацієнтам віком понад 75 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Препарат містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат. Пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних триметазидин не рекомендується призначати у період вагітності.

У випадку необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити, оскільки здатність триметазидину проникати у грудне молоко не вивчена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Триметазидин не впливає на гемодинаміку, проте були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо по 1 таблетці (20 мг) 3 рази на добу під час прийому їжі. Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Для пацієнтів із помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну – 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетку 2 рази на добу, тобто вранці та увечері під час прийому їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку.

Пацієнти літнього віку більш чутливі до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Для пацієнтів із помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну – 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетку (20 мг) 2 рази на добу, тобто вранці та увечері під час прийому їжі.

Для пацієнтів літнього віку необхідно уважно титрувати дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Безпека та ефективність триметазидину для дітей не встановлені. Дані відсутні.

Передозування.

Інформація про передозування триметазидину обмежена.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів, нестійкість ходи), синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного та зазвичай минають після припинення лікування, розлади сну (безсоння, сонливість).

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби, почервоніння обличчя.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота та блювання, біль у животі, диспепсія, діарея, запор.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: висип, свербіж, кропив'янка, гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

Загальні порушення: астенія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.